Avis aux Hôpitaux -
Renseignements importants en matière de sécurité approuvés par Santé Canada concernant les pompes à perfusion de Hospira

(03/15/2013)

À l'attention de : Gestion des risques/Génie biomédical

Veuillez diffuser cet avis dans tous les départements pertinents, aux professionnels concernés et à toute personne pour qui ces renseignements sont pertinents, et veuillez l'afficher dans votre établissement.

Objet : Renseignements importants en matière de sécurité concernant les pompes à perfusion de Hospira

- **Pompes Symbiq (n^os de référence 16026, 16027)**
- **Pompes Plum (n^os de référence 11005, 12391, 12618, 20678, 20679, 20792, 11555, 11781, 11845, 11846, 11859)**
- **Pompes LifeCare PCA (n^os de référence 01950, 12384, 20709)**
- **Pompes GemStar (n^os de référence 13000, 13150, 13087, 13088)**

La Corporation de soins de la santé Hospira, en collaboration avec Santé Canada, souhaite vous faire part de ces renseignements importants pour vous informer de problèmes de sécurité potentiels que vous pouvez rencontrer avec les pompes à perfusion Symbiq, Plum, LifeCare PCA et GemStar de Hospira. À la suite d'un examen approfondi de ces pompes à perfusion à l'échelle mondiale dans le but de déterminer de façon rétrospective les tendances en matière de plaintes ou les problèmes en matière de qualité, nous avons déterminé un certain nombre de problèmes à corriger et émis les avis de correction correspondants. Le présent Avis aux hôpitaux a pour but de mettre l'emphase sur les recommandations et les consignes de sécurité à suivre. L'information est résumée sous forme de tableau présentant tous les avis de correction en cours et la cause fondamentale du problème rencontré.

Par ailleurs, Hospira a décidé de cesser volontairement toutes les nouvelles ventes de ses pompes à perfusion, sauf dans les situations prioritaires où la sécurité des patients est en jeu, pendant qu'elle tente de régler certains problèmes liés à son système de gestion de la qualité.

- Les risques liés à chaque avis de correction sont décrits pour chaque famille de pompes (Symbiq, Plum, LPCA et GemStar) dans les tableaux ci-joints.
- Les professionnels de la santé doivent suivre les directives détaillées présentées dans les avis de correction et résumées dans les tableaux ci-joints .
- Hospira prendra contact avec tous ses clients afin de mettre en branle le processus de correction aussitôt que les mesures correctives seront prêtes à être déployées.
- Si vous avez distribué ces pompes à d'autres installations/établissements ou si vous les avez remises à des patients autorisés à quitter l'hôpital, veuillez faire en sorte de diffuser cette communication aux personnes appropriées et faire un suivi auprès des patients qui éprouvent des difficultés avec ces pompes

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à la Corporation de soins de la santé Hospira par télécopieur au numéro 1-877-906-0208 ou par courriel à l'adresse canadarecall@hospira.com. Si vous avez distribué des pompes Symbiq, Plum, LPCA et GemStar à des clients, veuillez leur demander de remplir le formulaire de réponse.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après la mise en marché des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout incident indésirable grave ou imprévu lié à l'utilisation de pompes à perfusion de Hospira doit être signalé à la Corporation de soins de la santé Hospira ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Corporation de soins de la santé Hospira
1111, boulevard Dr.-Frederik Philips, 6e étage
Saint-Laurent (Québec) H4M 2X6

Service à joindre	Coordonnées	Type d'assistance
Centre de service canadien	1-866-488-6088, option 5/2 CanadaPumpSupport@hospira.com	Signaler des effets indésirables ou adresser une plainte liée à un produit
Soutien clinique de Hospira	1-866-488-6088, option 4 mail-ClinSupport@hospira.com	Assistance clinique

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :
L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 1-800-267-9675

On peut trouver le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php) connexes sur le site Web de Santé Canada.

Pour d'autres renseignements concernant les dispositifs médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés
SANTÉ CANADA
Courriel : MHPD_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Originale signée par

La directrice régionale, Qualité, Activités commerciales

Rania Al-Ammar

Références :

1. Annexe 1 : Liste des avis de correction relatifs aux pompes Symbiq
2. Annexe 2 : Liste des avis de correction relatifs aux pompes PLUM
3. Annexe 3 : Liste des avis de correction relatifs aux pompes LifeCare PCA
4. Annexe 4 : Liste des avis de correction relatifs aux pompes GemStar

Annexe 1 : Pompes à perfusion Symbiq – Liste des avis de correction en cours

Objet de la correction	Numéro de référence du dispositif ou version du logiciel	Description du problème et du risque pour la sécurité	Cause	Actions recommandées
Cordon d'alimentation des pompes Symbiq	Pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/16027) équipées du logiciel version 3.21/3.12	La matière plastique autour du cordon peut présenter des dommages. Risque potentiel : surchauffe, brûlure et incendie d'origine électrique	Dommages importants au fil du temps, en raison d'une tension mécanique excessive.	• Examiner les cordons d'alimentation avant d'utiliser la pompe. • Cesser d'utiliser tout cordon endommagé
Écran blanc/ écoulement libre/présence d'air dans la tubulure	Pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/16027) équipées du logiciel version 3.21	• Écrans blancs qui apparaissent au démarrage de la pompe • Risque d'écoulement libre • Pompes qui ne détectent pas la présence d'air dans la tubulure à la fin de la perfusion. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement, surdosage, embolie gazeuse	Erreur de l'utilisateur lorsqu'il retire la cassette et erreur liée au logiciel.	• Employer la bonne méthode pour retirer la cassette de la pompe Symbiq afin de prévenir l'écoulement libre • Éviter de programmer un volume à administrer excédentaire en s'en remettant au déclenchement de l'alarme de détection d'air dans la tubulure pour avertir le clinicien que la perfusion est terminée.
Problème lié aux écrans tactiles des pompes Symbiq (toutes les pompes Symbiq)	Toutes les pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/ 16027)	Il arrive que l'écran ne réponde à aucune pression, qu'il réponde en retard ou qu'il enregistre une valeur différente de la valeur entrée par l'utilisateur. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement, mauvais traitement	Erreur liée au logiciel.	• Si l'écran est défectueux, mettre la pompe hors service et l'envoyer au personnel biomédical pour faire ré-étalonner l'écran. • Avant de démarrer une perfusion, vérifier que les valeurs entrées sont les bonnes.
Écran blanc survenant après une modification effectuée pendant la perfusion au débit MVO	Pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/16027) équipées du logiciel version 3.12/3.13/ 3.22	Écran blanc entraînant l'arrêt de la pompe durant la modification du débit MVO. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Erreur liée au logiciel.	• S'assurer que la valeur du Vadm n'est pas à zéro lors de la programmation du MVO • Ne pas appuyer sur SUIVANT/ DÉMARRER tant que les valeurs du Vadm et de la durée n'ont pas été réglées.
Écran blanc attribuable au module SOM2	Toutes les pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/ 16027)	Écran blanc entraînant l'arrêt de la pompe au démarrage ou durant la perfusion. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Défaut de conception de certains modules/ cartes électroniques SOM2.	• S'il se produit un écran blanc, éjecter manuellement la cassette comme il est indiqué dans le manuel d'utilisation • Mettre la pompe hors service et la retourner pour la faire réparer.
Alarmes d'occlusion proximale qui ne peuvent être arrêtées	Toutes les pompes Symbiq (n^{os} de référence 16026/16027)	Fausses alarmes d'occlusion proximale ne pouvant être arrêtées par le clinicien. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Interaction intempestive entre le sous-système de détection d'une occlusion proximale et le dispositif d'administration.	• Si la pompe continue d'indiquer la présence d'une occlusion proximale après que les mesures cliniques ont été prises, la mettre hors service et la retourner pour la faire réparer.
Défaillance S205 : Batterie de secours	Pompes Symbiq équipées du logiciel version 3.13 (n^{os} de référence 16026/ 16027)	L'alarme de défaillance de la batterie de secours (S205) peut se déclencher sur certaines pompes équipées du logiciel v3.13. Risque potentiel : Comme l'alarme S205 n'arrête pas la pompe et n'interfère pas avec la perfusion, les risques sont pratiquement nuls pour le patient.	Cette erreur est liée à un problème d'installation de certains composants sur la carte du contrôleur d'alimentation.	• Si une erreur S205 survient, mettre la pompe hors service et la retourner pour la faire réparer

Annexe 2 : Pompes à perfusion Plum – Liste des avis de correction en cours (1/2)

Objet de la correction	Numéro de référence du dispositif ou version du logiciel	Description du problème et risque pour la sécurité	Cause	Actions recommandées
Infiltration possible de liquide	Toutes les pompes PLUM XL	Défectuosité de l'alarme sonore Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Court-circuit entre les broches, causé par la présence de contaminants à la surface du capteur piézoélectrique (« l'avertisseur sonore ») à la suite d'une infiltration de liquide.	• Vérifier le fonctionnement de l'alarme avant chaque utilisation clinique de la pompe (pendant que vous procédez au nettoyage de la pompe). • Suivre les directives énoncées dans le manuel technique de Hospira pour la décontamination périodique des pompes et le nettoyage des avertisseurs sonores pendant les activités d'entretien préventif.
Assemblage piézoélectrique	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Défectuosité de l'alarme sonore Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Défaut de fabrication	• Vérifier le volume des alarmes sonores avant chaque utilisation. • Signaler toute défectuosité liée aux alarmes et retourner la pompe pour la faire réparer.
Dispositif de fermeture du régulateur de débit	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Le dispositif de fermeture du régulateur de débit ne ferme pas l'actionneur du régulateur de débit lorsque la porte du chariot à cassette est ouverte. Risque potentiel : écoulement libre	Procédé de fabrication inadéquat	• Fermer tous les clamps à coulisse et à roulette avant d'ouvrir la porte. • Signaler toute défaillance du dispositif de fermeture du régulateur de débit et retourner la pompe pour la faire réparer.
Redémarrage continu au moment de la mise sous tension.	Toutes les pompes PLUM A+ équipées du logiciel MedNet v13.40	Redémarrage continu au moment de la mise sous tension. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Problème logiciel de synchronisation au démarrage.	• Vérifier que les valeurs du contraste et/ou de la luminosité sont réglées aux valeurs par défaut • Signaler tous les événements liés au redémarrage continu de la pompe au moment de la mise sous tension et retourner la pompe pour la faire réparer.
Bouton rotatif de réglage du volume	Plum A+ à une voie	Il arrive que le bouton de réglage du volume sur certaines pompes ne fonctionne pas comme il est décrit dans le manuel d'utilisation (si l'on tourne le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, cela diminue le volume des alarmes au lieu de l'augmenter). Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Le sens de rotation du bouton de réglage du volume a été inversé de 180 degrés lors de la modification de la carte de périphériques.	Confirmer que le volume de l'alarme sonore est acceptable pour l'environnement dans lequel la pompe sera utilisée à des fins cliniques. Afin de déterminer dans quel sens il faut tourner le bouton sur la pompe, veuillez suivre la procédure ci-dessous qui décrit comment changer le niveau du volume et confirmer le niveau de réglage : • Allumez la pompe, avec la cassette installée. • À l'écran de la pompe, attendez que le message « Vérification cassette en cours » s'affiche. • Pendant le processus de vérification de la cassette, ouvrez la porte de la cassette. La pompe émettra alors une alarme. • Réglez le volume au niveau désiré en tournant le bouton de réglage du volume (situé à l'arrière de la pompe), jusqu'à ce que le volume soit acceptable, puis refermez la porte de la cassette.

Annexe 2 : Pompes à perfusion Plum – Liste des avis de correction en cours (2/2)

Objet de la correction	Numéro de référence du dispositif ou version du logiciel	Description du problème et risque pour la sécurité	Cause	Actions recommandées
Roulette de la porte	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	L'assemblage de la roulette de la porte de la cassette présente un risque de bris. Risque potentiel : écoulement libre et/ou surdosage.	Manipulation par l'utilisateur, matière dans laquelle la roulette de la porte est fabriquée et conception technique	• Examiner la tige de la roulette de la porte pour vérifier si elle est endommagée ou si la roulette est désalignée; • Si elle est endommagée, mettre la pompe hors service et retourner la pompe pour la faire réparer.
Diaphragme sur le mécanisme de protection contre l'infiltration de liquide	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Il est possible que le diaphragme sur le mécanisme de protection ne prévienne pas l'infiltration de liquide dans la pompe, risquant ainsi d'endommager le mécanisme de pompage et/ou les détecteurs. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Infiltration de liquide attribuable à l'utilisation de méthodes inadéquates de nettoyage.	• Nettoyer les pompes selon les directives du manuel d'utilisation de la pompe. • Signaler tout code d'erreur anormal et retourner la pompe pour la faire réparer.
Chargeur de la batterie inactif	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Le code d'erreur E321 s'affiche lorsque la pompe Plum A+/A+3 est branchée sur l'alimentation secteur et que le logiciel détecte le fait que la batterie ne s'est pas rechargée au bout d'une période de huit heures. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Variabilité du rendement des batteries; la batterie s'est dégradée et n'a plus la capacité de se recharger complètement.	• Signaler tous les cas où une pompe affiche le code d'erreur 321 après un cycle de chargement complet. • Remplacer la batterie selon la procédure décrite dans le manuel d'utilisation de la pompe.
Diaphragme sur le mécanisme de protection contre l'infiltration de liquide	Toutes les pompes PLUM A+/A+3 qui ont été expédiées avant septembre 2012)	Déclenchement des alarmes N250 «Porte ouverte durant perfusion» ou N100 «Cassette non reconnue» pendant la programmation de la pompe, durant la perfusion ou durant l'essai de vérification du rendement. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Le diaphragme sur le mécanisme de protection contre l'infiltration de liquide pourrait être hors spécifications du fait que le composant fourni par notre fournisseur était sous-dimensionné.	• Si une alarme de code N250/N100 se déclenche, retirer la cassette, puis la réinstaller selon les instructions décrites dans le manuel d'utilisation de la pompe. • En cas d'échec, retourner la pompe pour la faire réparer.
Dérive du capteur de pression distale	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Occlusion distales pouvant ne pas être détectées ou fausses alarmes d'occlusion distale Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement, sur- ou sous-dosage.	Dérive d'étalonnage du capteur de pression distale.	• Si des rapports anormaux de codes d'erreur liés à une dérive d'étalonnage sont émis, mettre la pompe hors service et effectuer un test d'occlusion distale (faisant partie de l'essai de vérification du rendement). • En cas d'échec, retourner la pompe pour la faire réparer.
Goupille du capteur de pression distale cassée	Toutes les pompes PLUM A+/A+3	Lecture erronée de la pression distale et occlusions distales non détectées et/ou d'une cassette défaillante. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement, sur- ou sous-dosage.	La goupille du capteur de pression distale peut se casser si la cassette est introduite de façon incorrecte; conception technique de la goupille.	• Vérifier si la goupille du capteur de pression distale est cassée ou endommagée. Au besoin, retourner la pompe pour la faire réparer. • Introduire la cassette dans la pompe selon les instructions décrites dans le manuel d'utilisation.

Annexe 3 : Pompes à perfusion LifeCare PCA – Liste des avis de correction en cours

Objet de la correction	**Numéro de référence des pompes visées**	**Description du problème et risque pour la sécurité**	**Cause**	**Actions recommandées**
Utilisation inappropriée du clamp à coulisse	Toutes les pompes LPCA	Défaut de fermer le clamp à coulisse au moment de manipuler la seringue ou lorsqu'on interrompt une perfusion en cours. Risque potentiel : surdosage	Erreur de l'utilisation lors de la manipulation de la seringue (flacon); difficulté à installer la seringue, en particulier à mettre l'injecteur en place; formation insuffisante en situations critiques, code-barres difficile à lire; réticence à débrancher la tubulure du patient afin d'éviter de contaminer le site d'injection.	Suivre les directives décrivant comment utiliser de façon appropriée le clamp à coulisse lorsqu'on manipule la seringue (flacon) ou lorsqu'on interrompt une perfusion en cours.
Manipulation de la porte	Pompes LPCA (n° de réf. 12384,20709)	La porte peut être flechiede telle sorte que du personnel non autorisé pourrait, à l'aide d'un objet, exercer une pression sur l'injection ou le flacon afin de recevoir un bolus non prescrit de médicament. Risque potentiel : le patient pourrait recevoir une dose de médicament supérieure à celle qui lui est prescrite.	L'utilisateur essaie de forcer l'ouverture de la porte.	• On peut soupçonner un cas de manipulation si l'alarme «Vérifier le flacon» ou «Vérifier l'injecteur» se déclenche alors que la porte est fermée et verrouillée. • De même, si le flacon ou l'injecteur est déplacé de sa position normale sans raison, il peut y avoir lieu de soupçonner une manipulation. • L'examen de l'historique des événements de la pompe peut aussi aider à confirmer qu'une manipulation s'est produite. • Si le client soupçonne qu'une manipulation s'est produite, il doit communiquer avec Hospira pour signaler la situation et connaître les modalités de retour de la pompe pour la faire réparer.
Erreur 630 Rotation des vis	Pompes LPCA (n° de réf. 12384,20709) fabriquées ou révisées entre mai 2010 et sept. 2012	Le moteur peut provoquer un code d'erreur 630 (rotation des vis) à certains débits d'administration. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Mauvais composants/ changements apportés aux composants par le fournisseur.	• Si l'erreur E630 survient, arrêter la pompe à l'aide du bouton Marche/Arrêt, puis la remettre en marche en appuyant de nouveau sur le bouton Marche/Arrêt. • Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, mettre la pompe hors service et communiquer avec Hospira.
Occlusions distales non détectées en raison de l'usure d'un demi-écrou	Toutes les pompes LPCA	Occlusions distales non détectées. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Usure normale et cassure du demi-écrou (écrou constitué par deux mâchoires qui viennent s'engager dans la vis mère), qui l'empêche de détecter adéquatement l'accumulation de pression liée à une occlusion distale.	• Vérifier les pompes LPCA en procédant comme suit : • Exécuter le test d'occlusion (faisant partie de l'essai de vérification du rendement) tel qu'il est décrit dans le Manuel d'entretien technique. • Si le test se solde par un échec, mettre la pompe hors service et retourner la pompe pour la faire réparer. • Effectuer les réparations et les opérations de dépannage conformément aux directives de l'établissement, ce qui peut inclure de retourner l'appareil chez Hospira pour le soumettre à un entretien plus poussé. • Exécuter le test d'occlusion plus souvent, soit une fois l'an.

Annexe 4 : Pompes à perfusion et accessoires GemStar – Liste des avis de correction en cours (1/2)

Objet de la correction	Numéro de référence du dispositif ou version du logiciel	Description du problème et risque pour la sécurité	Cause	Actions recommandées
Batterie au lithium – Baisse de tension	Toutes les pompes Gemstar	Affichage de l'erreur 11/004 qui empêchera toute utilisation de la pompe. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	La batterie au lithium a dépassé sa durée de vie utile.	Les batteries au lithium ayant plus de trois ans devraient être remplacées.
Fuite des batteries	Toutes les pompes Gemstar	Les dommages causés par une fuite des batteries peuvent entraîner la mise hors tension de la pompe sans avertissement Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement.	Corrosion consécutive à une fuite des batteries AA et surtension	• Vérifier les batteries AA et le compartiment à batteries avant chaque utilisation afin de déceler tout signe de fuite, de corrosion ou autre dommage. • Si une pompe montre des dommages causées par une fuite des batteries, mettre immédiatement la pompe hors service et retourner celle-ci pour la faire réparer.
Dérive d'étalonnage du capteur de pression	Pompes GemStar qui ont été fabriquées ou dont le capteur de pression a été remplacé lors des activités d'entretien effectuées après le 1er janvier 2009	La dérive d'étalonnage des capteurs de pression proximale et distale provoquera l'échec de l'essai d'occlusion proximale et distale, et le déclenchement de fausses alarmes ou la non-détection d'occlusions. Risque potentiel : délai dans l'administration du traitement; surdosage (à la suite de l'administration d'un bolus après l'occlusion).	Couche de protection inefficace contre l'élévation de la température ou de l'humidité.	• Procéder immédiatement aux essais d'occlusions proximale et distale, conformément à la marche à suivre indiquée dans le manuel technique de la pompe GemStar. • Si l'un ou l'autre essai se solde par un échec, mettre la pompe hors service et communiquer avec Hospira pour connaître les modalités de retour de la pompe afin de la faire réétalonner. • Ajouter les essais d'occlusions proximale et distale au calendrier d'entretien annuel de la pompe.
Mouvement arrière du piston du moteur (erreur X09/001)	Toutes les pompes Gemstar	Il peut arriver que le piston du moteur, au lieu d'avancer, fasse un mouvement vers l'arrière et, ce faisant, laisse passer une quantité additionnelle de médicament qui sera administrée au patient. Risque potentiel : surdosage; délai dans l'administration du traitement.	Mauvais rendement de l'élément en plastique de l'embrayage à roulement.	Si la pompe GemStar affiche l'erreur X09/001, la mettre immédiatement hors service et communiquer avec Hospira pour connaître les modalités de retour afin de la faire réparer.

Annexe 4 : Pompes à perfusion et accessoires GemStar – Liste des avis de correction en cours (2/2)

Objet de la correction	Numéro de référence du dispositif ou version du logiciel	Description du problème et risque pour la sécurité	Cause	Actions recommandées
Station d'accueil de la pompe GemStar–étincelles et surchauffe	Toutes les stations d'accueil de pompes GemStar (numéro de référence 13075)	Rapports faisant état d'étincelles, de fumée, de surchauffe et de chocs électriques pendant l'utilisation de la station d'accueil de la pompe GemStar. Risque potentiel : choc électrique	Infiltration de liquide attribuable à la conception de la station d'accueil.	• Ne pas suspendre ni placer de contenants de liquide au-dessus de la station d'accueil afin d'éviter l'écoulement de fuites sur le dispositif. • Ne pas vaporiser de liquide tel que des solutions de nettoyage directement sur le dispositif. • Nettoyer la station d'accueil à l'aide d'un chiffon humide.
Station d'accueil de la pompe GemStar – Support du cordon d'alimentation manquant	Stations d'accueil des pompes Gemstar (numéros de lot 180025Q, 190025Q, 190035Q, 190045Q, 190065Q 200095Q, 200105Q, 210015Q, 210025Q, 210035Q	Certain lots ont été fabriqués sans la pièce à l'intérieur du support du cordon d'alimentation qui sert à combler l'espace vide. Risque potentiel : ce problème n'entraîne aucun risque de sécurité ou de mauvais fonctionnement.	Documents de fabrication inadéquats.	Communiquer avec Hospira pour faire remplacer toutes les stations d'accueil visées par le problème dans votre établissement.
Cordon de télécommande de bolus	Tous les cordons de télécommande de bolus des pompes GemStar (numéro de référence 13027)	Risque d'erreur liée à l'administration de la dose de bolus à l'aide du cordon de la télécommande de bolus de la pompe GemStar. Risque potentiel : bolus non sollicité/défaut d'administrer la dose demandée.	Dommages importants au cordon de la télécommande de bolus.	• User de précautions lorsqu'on retire le cordon de la télécommande de bolus de la base de la pompe. • Vérifier l'état des cordons et ne pas utiliser un cordon endommagé. • Dans la mesure du possible, Hospira recommande d'utiliser le bouton de bolus situé sur le dessus de la pompe.

Formulaire de réponse – Avis aux hôpitaux
Prière de répondre

Veuillez retourner le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-877-906-0208 ou par courriel à canadarecall@hospira.com

√ J'ai reçu l'Avis aux hôpitaux ci-joint et j'en ai informé les utilisateurs de mon établissement :
OUI_____

NON_____

Si vous avez répondu «NON», veuillez en donner la raison :

_____ Appareils transférés / ne sont plus en notre possession**

_____ Autre raison, veuillez expliquer : ____

Renseignements généraux obligatoires

Numéro du client	Nom de l'établissement
Adresse / Ville / Province	Code postal
Nom de la personne-ressource	Adresse courriel de la personne-ressource
Numéro de téléphone	Numéro de télécopieur
Signature	Date